

令和5年度

食品健康影響評価技術研究課題の
中間評価結果について

令和6年2月
食品安全委員会

研究・調査企画会議
事前・中間評価部会

令和5年度食品健康影響評価技術研究 中間評価結果

令和5年12月から令和6年1月にかけて開催した研究・調査企画会議事前・中間評価部会において中間評価（書面及びヒアリング審査）を実施した。

令和4年度～5年度に採択し、令和6年度への研究継続を予定している9課題を評価の対象とし、9課題すべてについて令和6年度への継続が必要とするとともに、評価所見等を取りまとめた。

課題番号	JPCAFSC20222203	研究期間	令和4年度～6年度(3年間)	
代表者名	小関 成樹	所属機関	北海道大学	
課題名	誘電泳動法を用いた細胞分離・捕捉技術の確立による Viable But Non-Culturable 状態のカンピロバクターの網羅的特性解析			
研究概要	カンピロバクター食中毒への関与が懸念されている Viable But Non-Culturable (VBNC) 状態のカンピロバクターの実食品上での存在状況を遺伝子解析技術により把握し、VBNC 状態の細菌がカンピロバクター食中毒リスクへ及ぼす影響を解明する。さらに VBNC 状態の本質に迫るために、誘電泳動法とマイクロ流路との新複合分離技術を駆使し、VBNC 細胞を選択的に捕集する技術を確立する。本技術により、カンピロバクターの VBNC 状態への移行および VBNC からの回復条件を解明する。その上で、VBNC 細胞を遺伝子発現レベルから代謝活性レベルで網羅的に解析し、VBNC 細胞の生理活性状態の詳細を究明する。			
評価所見	<p><総合コメント> VBNC 状態の菌の特性、特に感染性について解析が進むことを期待する。</p> <p><その他> カンピロバクターが VBNC 状態から回復する仮説をどのように検証するのか、目標を達成するようポイントを明確にして進めることを希望する。</p>			
評点	3.0 / 5点満点	継続の要否	継続	

課題番号	JPCAFSC20222207	研究期間	令和4年度～6年度(3年間)	
代表者名	広瀬 明彦	所属機関	一般財団法人化学物質評価研究機構	
課題名	食品中に存在するナノ粒子のリスク評価手法に関する研究			
研究概要	<p>食品中のナノ粒子のリスク評価においては、毒性影響を左右すると考えられるばく露直前のナノ粒子の分散状態を定量的に把握することが重要であると考えられているが、食品中のナノ粒子の分散状態も含めてその定量的分析を行うことは困難であるとされている。本研究では、現状ナノ粒子のリスク評価ガイダンスやナノ粒子を分析する手法の情報収集、整理や課題抽出を行うと共に、食品中のナノ粒子の分析を最新の分析手法と既存の分析手法を比較検証するケーススタディの結果を加えて、食品に直接的あるいは間接的に含有するナノ粒子の分析法と食品中のリスク評価に関する留意事項の基本的な考え方(基本原則)の骨子をまとめる。</p>			
評価所見	<p><総合コメント> 食品分野におけるナノ粒子のリスク評価に係る基本原則やガイダンスの作成を期待している。</p> <p><その他> ・食品中のナノマテリアルの消化管内での存在様式や、分散及び凝集の状態について今後、報告及び考察してほしい。 ・安全性評価フレーム(案)の Step 2 (in vitro 消化試験)、分析法開発を進めるとともに、評価方法に関する提言がされることを期待する。</p>			
評点	4.0 / 5点満点	継続の要否	継続	

課題番号	JPCAFSC20232301	研究期間	令和5年度～6年度(2年間)	
代表者名	山田 隆志	所属機関	国立医薬品食品衛生研究所	
課題名	食品関連化学物質のリスク評価におけるリードアクロス手法の適用と信頼性評価に関する研究			
研究概要	<p>リードアクロスは、毒性データが不足する化学物質の安全性評価を行う上で重要な毒性予測手法のひとつと考えられており、食品中の化学物質の毒性を予測する技術としても、その応用が期待される。近年、海外の行政機関では、リードアクロスのガイダンスの作成や改訂作業が精力的に進められていることから、本邦の食品関連化学物質のリスク評価において、一貫性を持ったリードアクロスの活用の検討を行う環境が整いつつある。本研究の目的は、海外における最新のガイダンスと活用状況を整理し、本邦におけるガイダンスの作成のための基本となる情報を取りまとめて、食品健康影響評価に活用する際の考え方を提案することである。</p>			
評価所見	<p><総合コメント> 研究は順調に進んでおり、リードアクロスの妥当性と不確実性などの特性の明確化により、食品健康影響評価における具体的な活用方法の提案がなされることを期待する。</p> <p><その他> 食品安全委員会事務局との情報交換・連携をはかり、食品安全委員会の実際のリスク評価での応用例を一つでも作っていただき、食品リスク評価へのNAMの実装を実現していただきたい。</p>			
評点	4.3 / 5点満点	継続の要否	継続	

課題番号	JPCAFSC20232302	研究期間	令和5年度～6年度(2年間)	
代表者名	栗形 麻樹子	所属機関	国立医薬品食品衛生研究所	
課題名	国際動向に鑑みた食品中の残留農薬に係る発達神経毒性学分野のリスク評価手法に関する研究			
研究概要	<p>近年、農薬を含む化学物質の発達期曝露による次世代脳神経発達への影響が懸念されている。実験動物を用いた発達神経毒性(DNT)試験に加え、<i>in vitro</i> 試験バッテリーによる評価案も OECD から提案されようとしている。多くの情報の中で開始される農薬の再評価に係る調査審議にあたり、同分野の評価指針は公正かつ効率的な審議に必須である。本研究では欧米における <i>in vitro</i> 試験を含めた DNT 評価方法を調査し、その一環として発達期甲状腺機能低下による DNT 発現についても調査研究する。</p> <p>得られた結果から、国際動向に鑑みた農薬曝露による DNT 評価法指針原案を提案することを目的とする。</p>			
評価所見	<p><総合コメント> 概ね研究計画に沿っており、DNTに関する各種試験について比較検討され、今後の評価指針作成に参考となるデータが提供されるものと期待される。</p> <p><その他> ・食品安全委員会事務局との情報交換も行いつつ、その成果が農薬の発達神経毒性評価のアップデートに結びつくよう期待する。 ・OECD の <i>in vitro</i> DNT 試験の資料・ガイドラインをふまえて、日本の DNT 評価指針の策定は意義がある。</p>			
評点	4.0 / 5点満点	継続の要否	継続	

課題番号	JPCAFSC20232303	研究期間	令和5年度～6年度(2年間)	
代表者名	臼井 優	所属機関	酪農学園大学	
課題名	養殖水産動物における薬剤耐性指標細菌の設定及びモニタリングの試行			
研究概要	<p>養殖水産動物への抗菌薬の使用により選択される薬剤耐性菌の健康影響評価が必要とされているが、抗菌薬の使用と養殖水産動物由来細菌の薬剤感受性に関する情報は圧倒的に不足している。申請者は、これまでに市販海産物から <i>Vibrio</i> 属菌及び <i>Aeromonas</i> 属菌を分離し、指標細菌としての可能性を示している。そこで、市販養殖魚から薬剤耐性の指標となり得る細菌 (<i>Lactococcus garvieae</i>、食中毒原因菌を含む <i>Vibrio</i> 属菌、<i>Aeromonas</i> 属菌) を分離同定し、薬剤感受性試験を実施する。加えて、養殖場にて抗菌薬使用実態を調査し、データをもとに定量的リスク評価を試み、健康影響評価のための情報とする。</p>			
評価所見	<p><総合コメント> 水産動物における耐性菌のリスク評価は今後必要となるので着実に進めてほしい。</p> <p><その他> ・フィールド調査の目的を明確化して全国の魚類防疫員の聞き取りは幅広く行うことなど、確かな情報となるよう留意いただきたい。 ・菌のゲノム解析、薬剤耐性実態等を明確にさせていただくことを期待する。</p>			
評点	4.1 / 5点満点	継続の要否	継続	

課題番号	JPCAFSC20232304	研究期間	令和5年度～6年度(2年間)	
代表者名	児玉 浩明	所属機関	千葉大学	
課題名	アレルギー誘発性を有する植物に由来するタンパク質の網羅的消化性評価			
研究概要	<p>遺伝子組換え食品(種子植物)におけるアレルギー誘発性のリスク評価では、人工胃腸液処理試験(以下、消化性テスト)が課されており、組換えタンパク質が十分に分解されることが求められている。本研究では質量分析法をベースとして、アレルギー誘発性を有する作物のアレルゲンタンパク質と非アレルゲンタンパク質の消化性を網羅的に調べる。さらにアレルギー誘発性を有する異なる作物に由来するアレルゲンについて同一基準で消化抵抗性を調べ、相互に抵抗性を比較できるリファレンスデータを提供する。これらの知見からアレルギー誘発性の評価における消化性テストの妥当性と利用法について提案する。</p>			
評価所見	<p><総合コメント> 胃腸液消化試験の有用性の検証は重要と考える。難分解性とアレルゲン性との相関の有無について、より多くのアレルゲンとなる食品で検討して、消化性試験の必要性について明確な知見が得られることを期待する。</p> <p><その他> ・難分解性アレルゲンと易分解性アレルゲンでは、誘発されるアレルギーの病態が異なる可能性があると思われる。この点についても留意した検討が進むことを期待する。 ・評価指針にあるタンパク質の消化性試験のアップデートに関する提案を期待する。</p>			
評点	3.7 / 5点満点	継続の要否	継続	

課題番号	JPCAFSC20232305	研究期間	令和5年度～6年度(2年間)	
代表者名	近藤 一成	所属機関	昭和女子大学	
課題名	食品に含まれるトランス脂肪酸の摂取量推計に係る研究			
研究概要	<p>諸外国では WHO のベストプラクティス TFA(トランス脂肪酸)ポリシーが 60 カ国で導入されて、トランス脂肪酸規制、排除の取り組みが進んでいる。日本では 2012 年トランス脂肪酸の食品健康影響評価により WHO 勧告基準(エネルギー比 1%)未満で健康影響を評価できるレベル以下となり、通常の食生活による健康影響は小さいとされた。現在、本評価から 10 年以上が経過して日本人の食習慣の変化に加えて、諸外国での食品からのトランス脂肪酸排除の取り組みも世界的に進んでいる。これら現状を踏まえ、現時点での実食品試料分析を行い、最新の日本人におけるトランス脂肪酸や飽和脂肪酸の摂取量推計を行うことで、今後の食品健康影響評価の基礎資料とする。</p>			
評価所見	<p><総合コメント> リスク評価に必要な研究であり、収集、分析するデータの信頼性及び妥当性に注意しながら進めることで、日本人におけるトランス脂肪酸の摂取量について、最新かつ有用性の高い基礎データベースを築くことを期待する。</p> <p><その他> ・分析検体の選定に留意して進めていただきたい。 ・加工食品のトランス脂肪酸の分析は、関係省庁と連携し、分析データだけでなく分析手法などについても情報収集することが望ましい。</p>			
評点	4.3 / 5点満点	継続の要否	継続	

課題番号	JPCAFSC20232306	研究期間	令和5年度～6年度(2年間)	
代表者名	松本 真理子	所属機関	国立医薬品食品衛生研究所	
課題名	最新のベンチマーク手法をリスク評価に実装するための課題に関する研究			
研究概要	<p>定量的なリスク評価において、健康評価値の根拠となる POD を統計学的に算出することが可能とされているベンチマークドーズ法については国際的にベイズ推定に基づく手法が主流となりつつあるが、行政的な実用例は乏しく、従前の頻度論に基づく手法によるものとの実質的な同等性や有意性等の比較検証が必要である。本研究では我が国においてベンチマークドーズ法を実際に活用していくことを想定して、ベイズ推定において重要とされる事前確率の考え方及びその適用方法の解析や国際的な動向等の調査を行うと共に、実データ等を用いた試行を行うことにより、実用上必要な論点や課題を整理する。さらに、ベンチマークドーズ法をリスク評価に広く適用していくための普及活動も行う。</p>			
評価所見	<p><総合コメント> 食品のリスク評価への実践的応用と実用化への検証が効率よく進行している。ベンチマークドーズ法をリスク評価に実装するための実務上の留意点がより明瞭化されることで、ベンチマークドーズ法の活用の普及に資すると期待できる。</p> <p><その他> 食品安全委員会事務局と意見交換をしつつ実施することを希望する。</p>			
評点	4.3 / 5点満点	継続の要否	継続	

課題番号	JPCAFSC20232307	研究期間	令和5年度～6年度(2年間)	
代表者名	小山 健斗	所属機関	北海道大学	
課題名	リスク評価のデジタル化:情報収集と解析の自動化による省力化と精度向上			
研究概要	<p>リスク評価は最新の科学的知見の収集と整理、データの統計解析および解析結果の解釈を経て行われる。しかし、情報収集、統計解析および解析結果の解釈には多大な時間と労力をリスク評価者に負担させるため、評価の網羅性や普遍性が懸念されるだけでなく、年間に実施可能なリスク評価の件数は限られる。本研究では、リスク評価の負担軽減を目的とし、リスク評価に必要な情報を自動収集し、統計解析の実行、解析結果の解釈を実行するシステムを構想する。具体的に、1)過去のリスク評価の実施状況の整理、2)リスク評価におけるデータ構造と情報源の精査、3)リスク評価のデジタル化への指針の策定を行う。デジタル基盤によりリスク評価を高度化する。</p>			
評価所見	<p><総合コメント> 食品安全委員会事務局と密に連携して、実際のリスク評価(食品健康影響評価書の策定等)に関して、情報の専門家が責任をもって参画し、指針等の文書や実際の作業への理解を深め、全体像を把握しながら、DX化・業務効率化に資するように研究を進めていただきたい。</p>			
評点	2.9 / 5点満点	継続の要否	継続	

研究・調査企画会議 事前・中間評価部会委員

(◎：座長)

磯 博康	国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国際医療協力局グローバルヘルス政策研究センター センター長
小澤 正吾	元・岩手医科大学教授
鬼武 一夫	日本生活協同組合連合会品質保証本部 総合品質保証担当
宮崎 茂	一般財団法人 生物科学安全研究所 参与
山本 茂貴	食品安全委員会 委員長
浅野 哲	食品安全委員会 委員長代理 第一順位
川西 徹	食品安全委員会 委員長代理 第二順位
◎ 脇 昌子	食品安全委員会 委員長代理 第三順位

評価項目及び評価基準： 中間評価

評価項目		評価基準
I	研究の妥当性	以下の点に関する評価時点における妥当性、今後の研究体制及び研究計画の妥当性について評価する。 1 研究の体制(主任研究者、分担研究者の役割分担) 2 研究の計画、方法 3 研究の実施期間における遂行可能性 4 費用対効果
II	期待される研究成果の有用性	評価時までの目標の達成度及び期待される研究成果の活用性とその有用性について評価する。 1 研究目標の実施期間内における達成の可能性について 2 食品健康影響評価への貢献等の可能性について 3 評価時までの論文(投稿中のものを含む)、特許(申請中のものを含む)、学会発表等の研究の成果について